

2022 年第 33 號法律公告

《2022 年藥劑業及毒藥 (修訂) (第 3 號) 規例》

(由藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)  
第 29(1B) 條在食物及衛生局局長批准下訂立)

1. 修訂《藥劑業及毒藥規例》

《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章, 附屬法例 A) 現予修訂, 修訂方式列於第 2、3 及 4 條。

2. 修訂附表 1 (關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據第 3、5、6、22 及 24 條而適用的物質)

- (1) 附表 1, A 分部, 在“貝那替秦; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“貝美替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表 1, A 分部, 在“恩曲替尼; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“恩考芬尼; 其鹽類”。
- (3) 附表 1, A 分部, 在“奈福泮 (甲苯噁唑辛); 其鹽類”項目之後——  
加入  
“奈瑪特韋; 其鹽類”。
- (4) 附表 1, A 分部, 在“沙利度胺; 其鹽類”項目之後——  
加入  
“沙非胺; 其鹽類”。

- (5) 附表 1，A 分部，在“索他洛爾；其鹽類”項目之後——  
加入  
“索托雷塞；其鹽類”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“曲咪芬 (咪噻吩；替奧芬)；其鹽類”  
項目之後——  
加入  
“曲恩汀；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“妥卡尼；其鹽類”項目之後——  
加入  
“妥卡替尼；其鹽類”。
- (8) 附表 1，A 分部，在“解磷定；其鹽類”項目之後——  
加入  
“維立西呱；其鹽類”。
- (9) 附表 1，A 分部，在“水合戊烯”項目之後——  
加入  
“扎奴替尼；其鹽類”。

3. 修訂附表 3 (第 9 條規定僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售的物質)

- (1) 附表 3，A 分部，在“貝那替秦；其鹽類”項目之後——  
加入  
“貝美替尼；其鹽類”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“恩曲替尼；其鹽類”項目之後——

加入

“恩考芬尼；其鹽類”。

- (3) 附表 3，A 分部，在“奈福泮 ( 甲苯噁唑辛 )；其鹽類”項目之後——

加入

“奈瑪特韋；其鹽類”。

- (4) 附表 3，A 分部，在“沙利度胺；其鹽類”項目之後——

加入

“沙非胺；其鹽類”。

- (5) 附表 3，A 分部，在“索他洛爾；其鹽類”項目之後——

加入

“索托雷塞；其鹽類”。

- (6) 附表 3，A 分部，在“曲咪芬 ( 咪噻吩；替奧芬 )；其鹽類”項目之後——

加入

“曲恩汀；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

- (7) 附表 3，A 分部，在“妥卡尼；其鹽類”項目之後——

加入

“妥卡替尼；其鹽類”。

- (8) 附表 3，A 分部，在“解磷定；其鹽類”項目之後——

加入

“維立西呱；其鹽類”。

- (9) 附表 3，A 分部，在“水合戊烯”項目之後——

加入

“扎奴替尼；其鹽類”。

**4. 修訂附表 10 (毒藥表)**

- (1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“貝那替秦；其鹽類”項目之後——

加入

“貝美替尼；其鹽類”。

- (2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“恩曲替尼；其鹽類”項目之後——

加入

“恩考芬尼；其鹽類”。

- (3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“奈福泮 ( 甲苯噁唑辛 ) ；其鹽類”項目之後——

加入

“奈瑪特韋；其鹽類”。

- (4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“沙利度胺；其鹽類”項目之後——

加入

“沙非胺；其鹽類”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“索他洛爾；其鹽類”項目之後——

加入

“索托雷塞；其鹽類”。

- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“曲唑酮；其鹽類”項目之後——

加入

“曲恩汀；其鹽類；但限於包含在藥劑製品內者”。

- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“妥卡尼；其鹽類”項目之後——  
加入  
“妥卡替尼；其鹽類”。
- (8) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“維多珠單抗”項目之前——  
加入  
“維立西呱；其鹽類”。
- (9) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“戈硫酯酶”項目之後——  
加入  
“扎奴替尼；其鹽類”。

藥劑業及毒藥管理局  
主席  
林文健

2022 年 3 月 17 日

---

## 註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A) 的下述條文 (**指明條文**)——

- (a) 附表 1 的 A 分部；
- (b) 附表 3 的 A 分部；及
- (c) 附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部。

2. 指明條文所列的物質的銷售、供應、標籤及貯存，須符合特定規定。本規例將若干物質加入指明條文。修訂的主要效力包括——

- (a) 該等新加入的物質的零售，只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師進行，或於註冊藥劑師在場監督下進行；
- (b) 該等新加入的物質如貯存於零售處所，須貯存於處所中不准顧客進入的部分；及
- (c) 該等新加入的物質的零售，只可在註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方下，按照該處方進行。